

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》

引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)乃根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(條例)第 29 條訂立。載於**附件 A** 的《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》(《修訂規例》)旨在修訂規例的附表 1、附表 3 及附表 10。

理據

一般背景

2. 條例第 29(1B)條賦予根據條例第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(管理局)權力，就修訂毒藥表或規例中的物質或物品的任何名單訂立規例，但須符合條例第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應五種藥劑製品的註冊申請，建議在規例的附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下物質：

- (a) 地氟烷
- (b) 異氟烷
- (c) 米哌妥林；其鹽類
- (d) 沙立蘆人單抗
- (e) 七氟烷

4. 上述物質的詳情載於**附件 B**。鑑於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關的建議修訂是適當的。

《修訂規例》

5. 《修訂規例》旨在於規例的有關附表內加入上文第 3 段所述的物質。

立法程序時間

6. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報	二零一八年五月十一日
生效日期	二零一八年五月十一日或二零一九年五月十一日 (視乎何者適用而定) ¹

建議的影響

7. 建議可對含有以上物質的藥劑製品加以適當的管制，以便讓含有以上物質的藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

查詢

8. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電 3509 8956 與食物及衛生局助理秘書長林方達先生聯絡。

食物及衛生局
二零一八年五月

¹ 為了讓業界有充分時間因應上述銷售管制的轉變作好準備，管理局建議，就“地氟烷”、“異氟烷”及“七氟烷”，建議修訂應在刊登憲報日期起計 12 個月後生效；至於“米唑妥林；其鹽類”及“沙立蘆人單抗”，建議修訂應在刊登憲報當日生效。

《2018 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 3 號)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)第 29(1B)條在食物及衛生局局長批准下訂立)

1. 生效日期

- (1) 除第(2)款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起實施。
- (2) 第 3(1)、(2)及(5)、4(1)、(2)及(5)及 5(1)、(2)及(5)條自本規例於憲報刊登當日起計的 12 個月屆滿時起實施。

2. 修訂《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)現予修訂，修訂方式列於第 3、4 及 5 條。

3. 修訂附表 1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第 3、5、6、22 及 24 條而適用的物質)

- (1) 附表 1，A 分部，在“地美溴鉍”項目之後 ——
加入
“地氟烷”。
- (2) 附表 1，A 分部，在“異氟磷”項目之前 ——
加入
“異氟烷”。
- (3) 附表 1，A 分部，在“米格列醇；其鹽類”項目之前 ——
加入
“米哌妥林；其鹽類”。
- (4) 附表 1，A 分部，在“沙利度胺；其鹽類”項目之前 ——
加入

“沙立蘆人單抗”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“人類重組紅細胞生成素”項目之前 ——

加入

“七氟烷”。

4. 修訂附表 3(第 9 條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)

- (1) 附表 3，A 分部，在“地美溴鉍”項目之前 ——
加入
“地氟烷”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“異喹肱；其鹽類”項目之前 ——
加入
“異氟烷”。
- (3) 附表 3，A 分部，在“米格列醇；其鹽類”項目之前 ——
加入
“米哌妥林；其鹽類”。
- (4) 附表 3，A 分部，在“沙利度胺；其鹽類”項目之前 ——
加入
“沙立蘆人單抗”。
- (5) 附表 3，A 分部，在“人類重組紅細胞生成素”項目之前 ——
加入
“七氟烷”。

5. 修訂附表 10(毒藥表)

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“地哌冬；其鹽類”項目之後 ——

加入

“地氟烷”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“異氟磷”項目之前 ——

加入

“異氟烷”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“米格列醇；其鹽類”項目之前 ——

加入

“米哌妥林；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“沙利度胺；其鹽類”項目之前 ——

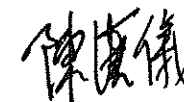
加入

“沙立蘆人單抗”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“丁螺環酮；其鹽類”項目之後 ——

加入

“七氟烷”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2018 年 4 月 30 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)，
以將 5 個項目加入 ——

- (a) 附表 1 的 A 分部；
- (b) 附表 3 的 A 分部；及
- (c) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。

2. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。修訂的主要效力包括 ——

- (a) 上述 5 個項目所指明的物質，其零售 ——
 - (i) 只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師進行，或於註冊藥劑師在場監督下進行；及
 - (ii) 只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下，按照該處方進行；及
- (b) 該等物質如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分。

Pharmacy and Poisons (Amendment) (No. 3) Regulation 2018

Supplementary Information to the Legislative Council

《2018年藥劑業及毒藥(修訂)(第3號)規例》

提交立法會的補充資料

Desflurane	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used: - as an inhalation agent for induction of anaesthesia for inpatient and outpatient surgery in adults; - as an inhalation agent for maintenance of anaesthesia for inpatient and outpatient surgery in adults and in pediatric patients; - for maintenance of anaesthesia in infants and children after induction of anaesthesia with agents other than desflurane, and tracheal intubation. - Side effects include coughing, breathholding, nausea, vomiting and apnoea. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
地氟烷	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物: - 用在住院和門診手術的成年病人作為誘導其麻醉的吸入劑; - 用在住院和門診手術的成年及兒科病人作為維持其麻醉的吸入劑; - 用於嬰兒及兒童，在其使用地氟烷以外的誘導麻醉及氣管插管後，作為維持其麻醉。 副作用包括咳嗽、屏氣、噁心、嘔吐及窒息。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Isoflurane	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used - for induction and maintenance of general anaesthesia in both adults and children; - as a general inhalant anaesthetic agent and can be used for all types of veterinary surgery in cats, dogs, ornamental birds, reptiles, small mammals and horses. Side effects include respiratory depression, hypotension, arrhythmias, shivering, nausea, vomiting and ileus. Its use should be decided by a doctor or veterinary surgeon based on the patient's or animal's conditions.
異氟烷	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物用於： - 成人及兒童作為誘導及維持其全身麻醉； - 進行所有類型獸醫手術的貓、狗、觀賞鳥、爬行動物、小型哺乳動物及馬，作為其全身麻醉的吸入劑。 副作用包括呼吸抑制、低血壓、心律失常、顫抖、噁心、嘔吐及腸塞痛。 使用此藥物與否，須由醫生或獸醫按病人或動物情況決定。

Midostaurin; its salts	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used: - in combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high-dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by maintenance therapy as single agent, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia who are FLT3 mutation-positive; - as monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis, systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm, or mast cell leukaemia. Side effects include febrile neutropenia, nausea, exfoliative dermatitis, vomiting and diarrhoea. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
米哚妥林；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物用於： - 具陽性FLT3突變之新確診為急性粒細胞性白血病成年患者，它與標準柔紅霉素和阿糖胞苷誘導治療及高劑量阿糖胞苷鞏固化療結合使用，及當病人在完全緩解後作為單一藥物的維持治療； - 患有入侵性系統性肥大細胞增生症，系統性肥大細胞增生症連帶血液系統腫瘤或肥大細胞白血病之成年患者治療用的單一療法。 副作用包括發熱性中性白細胞減少症、噁心、剝脫性皮炎、嘔吐及腹瀉。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Sarilumab	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used in combination with methotrexate for the treatment of moderately to severely active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease modifying anti rheumatic drugs. This drug can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when treatment with methotrexate is inappropriate. Side effects include neutropenia, transaminases increased, injection site erythema, upper respiratory tract infection and urinary tract infection. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
沙立蘆人單抗	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物與甲氨蝶呤結合使用於治療中度至嚴重活性類風濕關節炎的成年患者，並已對一種或多種緩解病情抗風濕病藥物的反應不佳或無法耐受。此藥物能在不耐受甲氨蝶呤或不適合使用甲氨蝶呤作治療的情況下作為單一療法。 副作用包括中性白細胞減少症、轉氨酶增加、注射部位紅斑、上呼吸道感染及尿道感染。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Sevoflurane	Part 1 of the Tenth Schedule, First and Third Schedules poison	This drug is used for induction and maintenance of general anaesthesia for in-patient and out-patient surgery in both adults and children. Side effects include agitation, bradycardia, hypotension, cough, nausea and vomiting. Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.
七氟烷	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	此藥物用在住院和門診手術的成年及兒童病人，作為誘導及維持其全身麻醉。 副作用包括精神激昂、心搏過緩、低血壓、咳嗽、噁心及嘔吐。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。